EWL-140-324

Edwards Lifesciences

＊2009年 6 月22日改訂（第2版）
2007年10月10日作成（新様式第1版）

医療機器承認番号　20900BZY00876

機械器具 51. 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット　16615200

生物由来製品 マルチメド・カテーテル・キット

［インサーションキット］

再使用禁止

【警　告】
本品と同時に使用する医薬品及び医療機器・器具の添付文書及び取扱説明書等もよく読んだ上で、本品を使用すること。

＊**【禁忌・禁止】**
＊**使用上の禁忌**
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. ガイドワイヤーを直接押し進める際には、右心房内に挿入しないこと。［不整脈や心筋びらん、心タンポナーデの原因となるため。］
4. カテーテルを右心房内に挿入又は留置しないこと。［不整脈や心筋びらん、心タンポナーデの原因となるため。］
5. 穿刺器具を介してガイドワイヤー挿入後、抵抗を感じ容易に抜去できない場合はガイドワイヤーを無理に引っ張らず、穿刺器具と共に抜去すること。［ガイドワイヤーを無理に引っ張ると破損又は切断が起こる原因となるため。］
6. カニューレ針をカニューレに再挿入しないこと。［カニューレの損傷や切断が起こる原因となるため。］

＊**適応上の禁忌**
ヘパリン過敏症の患者

【原則禁忌】（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）
再発性敗血症、凝固系が亢進している患者
［カテーテル自体が敗血症や血栓形成の病巣となるため］

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品
・ダイレーター
・ガイドワイヤー
・カニューレ針
・TW針
・22G　注射針
・25G　注射針
・3mL　シリンジ
・5mL　シリンジ
・10mL　シリンジ
・インターリンク
・プロテクターキャップ
・三方活栓
・持針器
・直型縫合針（3-0シルク縫合糸付き）
・曲型縫合針（3-0シルク縫合糸付き）
・ディスポーザブルメス
・ドレープ
・ドレッシング
・ガーゼ（10cm×10cm）
・ガーゼ（5cm×5cm）
・スポンジスワブ
・スーチャー・ループ/ボックス・クランプ

以上の構成品に関しては、キットの種類によっては含まれないものがあります。また、単品販売される場合があります。

該当するその他の一般的名称
・カテーテル拡張器　32338000
・プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針　7020401
・導入針　70194000
・単回使用皮下注射用針　12745002
・単回使用注射用針　30889000
・汎用注射筒　13929001
・心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ　35094114
・滅菌済み絹製縫合糸　13910000
・単回使用メス　35130002
・輸液・カテーテル用アクセサリーセット　70326009
・活栓　32172011
・カテーテル等保持用ホルダ　15735000
・カテーテル用クランプ　16449000
・医療ガーゼ　13700000
・医療用スポンジ　13695000
・医療用不織布　34655000
・カテーテル被覆・保護材　70444000
・コットンボール　11028000
・単回使用持針器　12726020
・単回使用鉗子　10861002
・単回使用ピンセット　35079002

【使用目的、効能又は効果】

本品は、「マルチメド・カテーテル・キット」に含まれるカテーテル（ヘパリンコーティング）を挿入するための、専用のインサーションキットです。

【品目仕様等】

ダイレーター
接着部強度：9.8N 以上
材質強度　：9.8N 以上

＊【操作方法又は使用方法等】

・包装が破損したり開封されていた場合は使用しないで下さい。
・使用前に全ての構成品をチェックし、異常が認められた場合は使用せず、他の製品と交換して下さい。
・ラベルに記載されている使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
・無菌的に操作して下さい。
・アセトン、イソプロピルアルコールをカテーテルに接触させないで下さい。

＊ 必要な器具

1. マルチメド・カテーテル・キット
2. マルチメド・カテーテル・キット（インサーションキット）
3. 滅菌されたフラッシュ装置
4. 記録計あるいはモニター装置
5. 心電計
6. 圧トランスデューサー

この他に、カテーテル挿入時に発生しうる緊急事態に備えて、次のものをすぐ使用できるよう準備しておいて下さい：抗不整脈剤、除細動装置、呼吸補助装置

＊ 挿入準備

1. 次のような手順で準備を行って下さい。
   1）カテーテルキット及びインサーションキットの包装を開けます。
   2）静脈穿刺部位を準備します。
   3）部位周辺に穴の開いた滅菌布を置きます。
   4）患者の挿入部位を消毒して、局所麻酔を行います。
2. カテーテルの各ルーメンの開存を確認し、ルーメン内の空気を除去するために、カテーテルの各ルーメンを滅菌溶液でフラッシュします。

   注意：抵抗感があり、スムーズにフラッシュできない場合は、カテーテルを交換して下さい。

   注意：コーティングしたヘパリンが取れてしまう可能性があるので、挿入前にカテーテルを拭いたり洗浄したりしないで下さい。
3. 圧モニターが必要な場合には、カテーテルの圧モニター用ルーメンにフラッシュ装置と圧トランスデューサーを接続します。この時、トランスデューサーや接続チューブに気泡がないことを確認します。

＊ 挿入手順

1. 局所麻酔を行った後、無菌状態を保ちながらシリンジに取り付けた22G注射針を用いて、挿入する静脈を探します。静脈血の確認ができたら、針とシリンジを抜き取ります。

2−a. カニューレ針とシリンジを使用する方法

ヘパリン加生理食塩水を2〜3mL程度吸引した5mLシリンジに、カニューレ/カニューレ針を接続し、血管内に挿入して静脈の場所を再確認します。この際、陰圧をかけながら挿入し、血液がシリンジ内に抵抗無く逆流してくるまで進めます。もし、静脈血流が確認できない場合は、挿入深度の微調整や再穿刺を行って下さい。静脈血の吸引が確認できたらカニューレのみ血管内に残し、カニューレ針とシリンジを一緒に抜き取ります。

2−b. TW針とシリンジを使用する方法

ヘパリン加生理食塩水を2〜3mL程度吸引した5mLシリンジに、TW針を接続し、血管内に挿入して静脈の場所を再確認します。この際、陰圧をかけながら挿入し、血液がシリンジ内に抵抗無く逆流してくるまで進めます。もし、静脈血流が確認できない場合は、挿入深度の微調整や再穿刺を行って下さい。静脈血の吸引が確認できたら針を血管内に残し、シリンジを取り外します。TW針を介してガイドワイヤーを直接挿入することが出来るので、鎖骨下静脈を穿刺する場合には、この方法が適しています。

注意：カニューレ針をカニューレに再挿入しないで下さい。カニューレの損傷や切断が起こる可能性があります。吸引した血液の色が必ずしも静脈穿刺の指標ではありません。血流とあわせて確認して下さい。もし動脈を穿刺した場合、脈動の血流が確認できます。

3. カニューレ/TW針を介してガイドワイヤーを上大静脈まで挿入します。

   注意：ガイドワイヤーを右心房内に挿入しないで下さい。不整脈や心筋びらん、心タンポナーデを発生させる可能性があります。

   注意：穿刺器具を介してガイドワイヤー挿入後、抵抗を感じ容易に抜去できない場合はガイドワイヤーを無理に引っ張らず、穿刺器具と共に抜去して下さい。ガイドワイヤーを無理に引っ張ると、破損又は切断を起こす可能性があります。
4. ガイドワイヤーを留置したまま、カニューレ針、又はTW針を引き抜きます。
5. 挿入部を拡張するためにガイドワイヤーを介して、ダイレーターを体内に挿入します。挿入が困難な場合には、メスで挿入部位に切開を加え、拡大して下さい。

   注意：穿刺部位切開の際、ガイドワイヤーを傷つけないように注意して下さい。
6. ガイドワイヤーを留置した状態でダイレーターを引き抜き、カテーテルをガイドワイヤーを介して適切な位置まで挿入します。穿刺部位から目的とするカテーテル先端位置までのカテーテル挿入長を確認して下さい。（カテーテル目盛り表示：一本帯は10cm、二本帯は20cm、三本帯は30cmを示します。各小点は1cm間隔、15cm・25cmでは数字で示します。）

   注意：挿入深度は、挿入部位と患者の体格によって異なります。
7. ガイドワイヤーを抜去後、各ルーメンハブにシリンジを付けて静脈血採血を確認します。さらに血液凝固を防ぐために、ヘパリン加生理食塩水でフラッシュします。
8. 輸液を行う場合、輸液セットルアーコネクターをお望みのルーメンハブに接続してから病院のプロトコルに従い輸液を行います。又は付属のインターリンク インジェクションサイトをルーメンハブに接続することにより、直接インターリンクシステムのネジ式ロック又はレバー式ロックの接続が可能です。

   注意：エクステンションルーメンの損傷を避けるため、輸液を行う前にスライドクランプを開けておく必要があります。
9. 必要に応じてX線(透視)下でカテーテルを上大静脈と右心房の結合部まで進めていきます。

   注意：カテーテルを右心房内に挿入又は留置しないで下さい。心タンポナーデ等を発生させる可能性があります。（「禁忌・禁止」の項参照）
10. カテーテルの挿入が終了したら、スーチャー・ウィングを皮膚に縫合することで、カテーテルを固定することができます。必要に応じてスーチャー・ループとボックス・クランプをカテーテルの上にセットし、皮膚に縫合することもできます。

11. スーチャー・ループ/ボックス・クランプを使用する場合は、ウィングを広げてカテーテルに押し付け、セットして下さい。（図1）

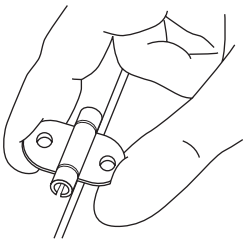

図1

12. ボックス・クランプをスーチャー・ループの上から取り付け、カテーテルに固定します。（図2）

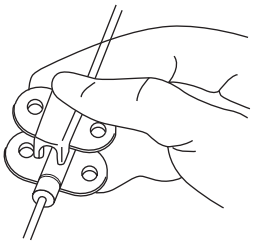

図2

13. カテーテルがずれないように、スーチャー・ループとボックス・クランプを一緒に患者の皮膚に縫合して下さい。(図3)

注意：カテーテル交換でガイドワイヤーを通す場合には、必ず事前にボックス・クランプをカテーテルから取り外して下さい。

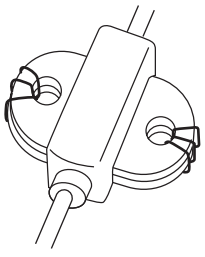

図3

14. 挿入直後及び、定期的に行う胸部X線写真により、上大静脈におけるカテーテルの先端の位置を確認して下さい。

＊ 挿入後のカテーテルの維持に関する手順

（1）カテーテルの閉塞を防ぐために、充分なメンテナンスを行う必要があります。各ルーメンの開存性を保つために、適宜、ヘパリンを加えた生理食塩水の少量の持続注入、ヘパリン・ロックを行って下さい。

（2）三方活栓やチューブがしっかり固定されていることを確認して下さい。

＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

（1）カテーテルを留置した後、X線(透視)下でカテーテルが目的部位に正しく留置されていることを確認して下さい。異常が認められた場合は、患者の状態に適した処置を行って下さい。

（2）ダイレーターによる刺入部拡張の際は慎重に操作して下さい。必要以上に押し進めると、血管等を損傷する可能性があります。

（3）カテーテルは、患者の臨床状態に応じて必要最小限の期間のみ挿入しておくようにして下さい。

（4）カテーテルの留置時間が72時間を超えると、合併症の発生頻度が有意に増大します。[20] カテーテルを長時間（48時間以上）留置する必要性がある場合や、凝固又は感染の危険性が高い場合には、抗凝固剤及び抗生物質の予防投与を考慮する必要があります。

（5）使用中は本品の破損、接続部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認して下さい。

（6）脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクターのひび割れについて注意して下さい。［薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があります。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性があります。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となります。］

（7）ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換して下さい。

2. 不具合・有害事象

マルチメド・カテーテル・キットの使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合があります。

（1）重大な有害事象

＊1）血栓症 [2]

カテーテル挿入後、表面に血栓が形成されることがあり、肺塞栓、敗血症、脳血栓、敗血性静脈炎などの発生原因となります。

＊2）敗血症/感染症 [6, 8, 12, 20, 21]

挿入中に細菌が体内に侵入し、体の防衛機能が破綻した際に起こりえます。敗血症、菌血症増大に関与する因子としては、血液採取、輸液注入及び、カテーテルに起因する血栓症などが挙げられます。

＊3）心穿孔 [5, 7, 15, 17]

カテーテルの挿入時の操作不備により心房穿孔、それに伴う心タンポナーデを引き起こす場合があります。予防策として、挿入後直ちに胸部X線撮影で挿入位置を確認することを推奨します。

＊4）血管穿孔 [5, 7, 9, 10, 18]

カテーテル位置調整不備などによる静脈穿孔、及び穿孔の原因となる静脈壁の壊死が起こりえます。予防策として、挿入後直ちに胸部X線撮影で挿入位置を確認することを推奨します。

（2）その他の有害事象

＊1）縦隔膜出血/縦隔膜水腫 [13]

カテーテルの挿入時の操作不備により縦隔膜穿孔、それに伴う縦隔膜出血/縦隔膜水腫を引き起こす場合があります。予防策として、挿入後直ちに胸部X線撮影で確認することを推奨します。

＊2）気胸 (17)

カテーテルの胸膜への穿孔により、胸膜内に空気又は気体が混入することがあります。予防策としてはカテーテル挿入直後に、胸部X線撮影で確認することを推奨します。

＊3）空気塞栓 (15)

カテーテルの体内挿入中に空気が血管内に流入することによります。対応策として、空気の流入を確認したら、頭を下げて気泡が中枢神経系に流れるのを防止したり、CVPラインより空気を吸引することがあります。

＊4）カテーテル塞栓 (15)

カテーテルの挿入により血管が閉塞されることがあります。

＊5）水胸 (10)

カテーテル挿入時には、本品を介し細菌やウィルスなどの侵入により起こりえます。

＊6）ニトログリセリン吸収 (11)

カテーテルには一部塩化ビニル樹脂が使用されており、ニトログリセリンは塩化ビニル樹脂に吸収される性質があります。

＊7）ヘパリン誘発性血小板減少症

カテーテルのコーティング剤として使用されている、ベンザルコニウムヘパリンにより血小板の減少が発生することがあります。

＊3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

カテーテルにはヘパリンがコーティングされているため、小児等への使用は注意する必要があります。

4. 臨床検査結果に及ぼす影響

ヘパリンコーティングを施したカテーテルで採血し、イオン選択性電極（ISE）で分析した血液サンプルについては、ナトリウム及びカリウム濃度が実際の値よりも高値に出ることが報告されています。

この現象は、サンプル中に存在するベンザルコニウムヘパリンに対し、一部のISEが敏感に反応したために生じるものです。対処法としては、炎光光度法で分析を行う測定機器を使用して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管して下さい。

2. 有効期間・使用の期限
パウチラベルに記載（自社基準による）

【包装】

1本入、5本入または10本入

＊【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. Amplatz, K., A Simple Non-Thrombogenic Coating. *Invest Radiol.*, 6(4):280-289, 1971.
2. Chastre, J., et al. Thrombosis as a Complication of Pulmonary Artery Catheterization via the internal Jugular Vein. *N. Eng. J. Med.*, 306(5):278-281, 1982.
3. Conahan, T.J., et al. Percutaneous Catheter Introduction: The Seldinger Technique. *JAMA*, 237:446-447, 1977.
4. Cook, J.D., et al. Erroneous Electrolyte Results Caused by Catheters, Letter to the Editor. *Clin. Chem.*, 34(1):211, 1988.
5. Csanky-Treels, J.C. Hazards of Central Venous Pressure Monitoring. *Anesthesia*, 33:172-177, 1978.
＊6. Elliott, C.G., et al. Complications of Pulmonary Artery Catheterization in the Care of the Critically Ill Patient. *Chest*, 76(6):647-652, 1979.
7. Edwards, H. and T.C. King. Cardiac Tamponade from Central Venous Catheters. *Arch. Surg.*, 117:965-967, 1982.
8. Greene, J.F., et al. Septic Endocarditis and Indwelling Pulmonary Artery Catheters. *JAMA*, 233(8):891-892, 1975.
9. Holden, R.W. Aberrant Locations and Complications in Initial Placement of Subclavian Vein Catheters. *Arch. Surg.*, 119(3):293-295, 1984.
10. Iberti, T.J., et al. Hydrothorax as a Complication of Central Venous Indwelling Catheters. *Surg.*, 94(5):842-846, 1983.
11. Jacobi, J., et al. Loss of Nitroglycerin to Central Venous Pressure Catheter. *Drug Intell. Clin. Pharm.*, 16(4):331-332, 1982.
12. Jarred, M.M., et al. The Effects of Antibiotic Ointments and Antiseptics on the Skin Flora Beneath Subclavian. Catheter Dressings During Intravenous Hyperalimentation. *J. Surg. Res.*, 22(5):521-526,1977.
13. Kapadia, C.B., et al. Delayed Recognition of Vascular Complications Caused by Central Venous Catheters. *J. Clin. Monit.*, 4(4):267-271, 1988.
14. Laster, J. and D. Silver. Heparin-Coated Catheters and Heparin-Induced Thrombocytopenia. *J. Vasc. Surg.*, 7:667-672, 1988.
15. Maschke, S. and H. Rogove. Cardiac Tamponade Associated with a Multilumen Central Venous Catheter. *Crit. Care Med.*, 12(7):611-613, 1984.
16. Murray, I.P. Complications of Invasive Monitoring. *Med. Instrumentation*, 15(2):85-89, 1981.
17. Peters, J.L. Current Problems in Central Venous Catheter Systems. *Intensive Care Med.*, 8:205-208, 1982.
18. Putterman, C. Central Venous Catheterization: Indications, Techniques, Complications, Management. *Acute Care*, 12(3-4):219-234, 1986.
＊19. Puri, V. K., et al. Complications of Vascular Catheterization in the Critically Ill. *Crit. Care Med.*, 8(9):495-499, 1980.
20. Sise, M.J. Complications of the Flow-Directed Pulmonary-Artery Catheter: A Prospective Analysis in 219 Patients. *Crit. Care Med.*, 9(4):315-318, 1981.
21. Schwartz-Fulton, J., et al. Sepsis Related to Intravenous and Hyperalimentation Catheters: A Summary of Recent Research Findings. *NITA*, 4:248-255, 1981.
22. Tullio, C. J. Heparin Lock or Continuous Flow. *Infusion*, 4(5):129-136, 1980.

文献請求先

エドワーズ ライフサイエンス株式会社
＊VCC マーケティング部
＊〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目10番1号
＊電話番号：03−6894−0500

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

エドワーズ ライフサイエンス株式会社
＊〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目10番1号
＊電話番号：03−6894−0500（顧客窓口センター）
外国製造業者（国名）：エドワーズライフサイエンス社（米国）
Edwards Lifesciences LLC